

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT  
YHDISTETTY MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE  
Komposiittisäiliö, Securitainer-purkki ja ämpäri**

**1. Myyntiluvan haltijan ja erän vapautuksesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite, jos eri**

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Alankomaat

**2. Eläinlääkkeen nimi**

Dophexine 20 mg/g jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi  
bromiheksiinihydrokloridi

**3. Vaikuttava(t) aine(et) ja muut aineet**

Bromiheksiini	18,2 mg/g
bromiheksiinihydrokloridina	20,0 mg/g

**4. Lääke muoto**

Jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe

**5. Pakkauskoko**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**6. Käyttöaihe(et)**

Ahtautuneiden hengitysteiden limaa irrottava hoito.

**7. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää keuhkopöhöön.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

**8. Haittavaikutukset**

Ei tunnettuja.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**9. Kohde-eläinlajit**

Nauta (vasikka), sika, kana, kalkkuna, ankka.

## 10. Annostus, antoreitti ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta juomaveteen/maidonkorvikkeeseen sekoitettuna.

0,45 mg bromheksiiniä päivittäin painokiloa kohden, eli 2,5 g valmistetta päivittäin 100 kg kohden, 3–10 peräkkäisenä päivänä.

## 11. Annostusohjeet

Valmisteen tarvittava määrä (milligrammaa valmistetta juomavesi-/maidonkorvikelitraa kohden) voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$$\frac{25 \text{ mg valmistetta painokiloa ja päivää kohden}}{\text{keskimääräinen paino (kg)}} \times \text{hoidettavien eläinten} \\ \text{kohden} = \dots \text{ mg valmistetta litraa} \\ \text{keskimääräinen veden/maidonkorvikkeen kulutus (l) eläintä kohden}$$

Tarvittava määrä valmistetta tulee mitata mahdollisimman tarkasti asianmukaisesti kalibroituilla mittausslaitteella. Lääkettä sisältävän veden/maidonkorvikkeen kulutus riippuu eläinten kliinisestä tilasta. Valmisteen liukoisuus on enintään 100 g/l 20 °C lämpöiseen veteen. Liukenemiseen tarvittava aika vaihtelee 3 minuutista (10 g/l) 15 minuuttiin (100 g/l). Varo, ettet ylitä maksimiliukoisuutta kantaliuoksen kohdalla tai käyttäessäsi annostelijaa. Säädä annostelupumpun virtausnopeusasetuksia kantaliuoksen pitoisuuden ja hoidettavien eläinten vedenkulutuksen mukaan. Käyttämätön lääkettä sisältävä vesi tulee hävittää 24 tunnin kuluttua.

Valmista lääkettä sisältävä maidonkorvike liuottamalla valmiste ensin veteen. Kun maidonkorvikejauhe on liuennut, lisää Dophexine-liuos sekoittaen voimakkaasti vähintään 3 minuuttia noin 40 °C lämpötilassa. Lääkettä sisältävä maidonkorvike tulee valmistaa juuri ennen käyttöä ja käyttää 6 tunnin sisällä.

Huolehdi siitä, että tarvittava annostus niellään.

## 12. Varo aika (varoajat)

Varoajat:

Nauta (vasikka): teurastus: 2 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: teurastus: nolla vrk.

Kana, kalkkuna, ankka: teurastus: nolla vrk.

Ei saa käyttää muninnan aikana eikä 4 viikkoon ennen munimisen alkua linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

## 13. Säilytysolosuhteet

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on ilmoitettu merkinnän EXP jälkeen.

## 14. Erityisvaroitukset

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos eläimellä on vakava keuhkomatoinfektio, valmistetta tulee käyttää vasta 3 päivää loishäätölääkityksen aloittamisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergioita). Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyysoireita bromheksiinille tai laktoosille tulee välttää kosketusta valmisteeseen.

Vältä pölyn hengittämistä valmistuksen ja annostelun yhteydessä. Käytä asianmukaista hengityssuojainta (joko kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 149 mukaista puolinaamarihengityssuojainta tai ei-kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 140 mukaista suojainta, jossa on EN 143:n mukainen suodatint), kun käsittelet valmistetta. Jos altistumisesta seuraa hengitysoireita, ota yhteys lääkäriin ja näytä tämä varoitus.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Vältä suoraa kosketusta valmisteeseen. Käytä käsi- ja suojalaseja, kun käytät valmistetta. Pese kädet ja altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos kosketat valmistetta vahingossa, huuhtelee alue runsaalla puhtaalla vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Tiineys, imetys ja muninta

Koe-eläimillä suoritetuissa tutkimuksissa ei ole löydetty todisteita suosittelun annoksen sikiölle haitallisista vaikutuksista tai vaikutuksista hedelmällisyyteen. Tätä ei ole tutkittu erityisesti kohde-eläinlajeilla.

Käytä vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta voidaan käyttää antibioottien ja/tai sulfonamidien ja keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kanssa.

Bromheksiini vaikuttaa antibioottien jakautumiseen elimistössä ja lisää niiden pitoisuuksia seerumissa ja sieraineritteissä (esim. spiramysiini, tylosiini ja oksitetrasykliini). Mikrobitilääkkeitä ei kuitenkaan saa aliannostella yhteiskäytössä valmisteiden kanssa.

Yhteensopimattomuudet

Eläinlääketuotetta ei saa sekoittaa muihin eläinlääkkeisiin, ellei niiden yhteisvaikutuksia ole tutkittu.

**15. Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteiden tai lääkejätteen hävittämiseksi**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**16. Päivämäärä, jolloin pakkausseloste on viimeksi hyväksytty**

04.11.2021

**17. Muut tiedot**

Pakkauskoot:

- Komposiittisäiliö: 1 kg
- Securitainer-purkki: 1 kg
- Ämpäri: 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**18. Merkintä "Eläimille", toimittamislukittelu sekä toimittamisen ja käytön ehdot ja rajoitukset, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**19. Merkintä "Ei lasten näkyville eikä ulottuville"**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**20. Viimeinen käyttöpäivämäärä**

EXP << >>

Käytä avattu pakkaus viimeistään ...

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

Ohjeiden mukaan liuotetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia juomavedessä.

6 tuntia maidonkorvikkeessa.

**21. Myyntilupnumero(t)**

MTnr 39244 (FI)

**22. Valmistajan eränumero**

Lot. << >>

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE FÖRPACKNINGEN  
KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL  
Kompositburk, PP-behållare och hink**

**1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Nederländerna

**2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

Dophexine 20 mg/g pulver för användning i dricksvatten/mjolk  
bromhexinhydroklorid

**3. Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga ingredienser**

Bromhexin	18,2 mg/g
som bromhexinhydroklorid	20,0 mg/g

**4. Läkemedelsform**

Pulver för användning i dricksvatten/mjolk

Vitt till benvitt pulver

**5. Förpackningsstorlek**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**6. Användningsområde(n)**

Mukolytisk (slemlösande) behandling för luftvägar.

**7. Kontraindikationer**

Använd inte vid lungödem (ansamling av vätska i lungorna).  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

**8. Biverkningar**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna märkning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 9. Djurslag

Nötkreatur (kalv) svin, kyckling, kalkon, anka.

### 10. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intag via munnen via dricksvatten/mjölkersättning.

0,45 mg bromhexin per kg kroppsvikt dagligen, motsvarande 2,5 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt dagligen som ges under 3 till 10 dagar i följd.

### 11. Anvisning för korrekt administrering

Följande formel kan användas för att beräkna vilken koncentration av läkemedlet som krävs (i milligram läkemedel per liter dricksvatten/mjölkersättning):

$$\frac{25 \text{ mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l) per djur}} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas} = \dots \text{ mg läkemedel per liter}$$

Mängden som krävs ska vägas så noggrant som möjligt med hjälp av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning. Intag av det medicinerade vattnet/mjölkersättningen beror på djurens kliniska tillstånd.

Läkemedlets maximala löslighet är 100 g/l i vatten vid 20 °C. Den tid som krävs för fullständig upplösning varierar från 3 minuter (10 g/l) till 15 minuter (100 g/l). För stamlösningar och när en doseringsapparat används, se till att den maximala lösligheten inte överskrids. Justera doseringspumpens flödeshastighetsinställningar efter stamlösningens koncentration och vattenintaget hos de djur som ska behandlas. Ej använt medicinerat vatten ska kasseras efter 24 timmar.

För beredning av den medicinerade mjölkersättningen, lös först läkemedlet i vatten. Efter att mjölkpulvret löst sig, tillsätt Dophexinelösningen under kraftig omrörning i minst 3 minuter vid ca 40 °C. Den medicinerade mjölken ska beredas alldeles innan användning och användas inom 6 timmar.

Försiktighet ska iakttas så att den avsedda dosen intas fullständigt.

## 12. Karenstid(er)

Karenstider:

Nötkreatur (kalv): kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Kyckling, kalkon, anka: kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar ägg avsedda för humankonsumtion under och fyra veckor innan värningsperioden.

## 13. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges efter EXP.

## 14. Särskild(a) varning(ar)

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid allvarlig lungmaskinfektion ska detta läkemedel endast användas 3 dagar efter att behandlingen mot lungmask (parasiten) påbörjats.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bromhexin eller laktos ska undvika kontakt med läkemedlet.

Inandning av dammpartiklar under beredning och utdelning av läkemedlet ska undvikas. Använd lämplig skyddsmask mot damm (antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en mask som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 140, med ett filter EN 143) vid hantering av läkemedlet. Om symtom utvecklas i andningsvägarna efter exponering, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren.

Läkemedlet kan orsaka hud-, ögon- och slemhinneirritation. Undvik direktkontakt med läkemedlet. Använd handskar och skyddsglasögon vid användning av läkemedlet. Tvätta händerna och huden som exponerats efter användning. Vid oavsiktlig kontakt, skölj det drabbade området med stora mängder rent vatten.

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar detta läkemedel.

### Dräktighet, digivning och äggläggning

Studier på försöksdjur har inte visat några tecken på skadliga effekter på foster eller effekter på fertilitet vid rekommenderad dos. Dock har detta inte specifikt studerats hos djurslagen som läkemedlet är avsett för. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

### Andra läkemedel och Dophexine

Läkemedlet kan användas tillsammans med antibiotika och/eller sulfonamider och bronkvidgande (luftrörsvidgande) medel.

Bromhexin förändrar fördelningen av antibiotika i organismen och ökar dess koncentration i serum och i nässekret (t.ex. spiramycin, tylosin och oxytetracyklin). Antimikrobiella läkemedel bör de dock inte underdoseras när de ges samtidigt med Dophexine.

### Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **15. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **16. Datum då märkningen senast godkändes**

04.11.2021

## **17. Övriga upplysningar**

Förpackningsstorlekar:

- Burk (kompostit): 1 kg
- Burk (PP-förpackning): 1 kg.
- Hink: 1, 2,5, 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>18. Texten "För djur" samt villkor eller begränsningar avseende tillhandahållande och användning, om tillämpligt</b>
---

För djur. Receptbelagt.

<b>19. Texten "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn"</b>
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**20. Utgångsdatum**

EXP << >>

Öppnad förpackning ska användas senast ...

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar i dricksvatten.

6 timmar i mjölkersättning.

**21. Nummer på godkännande för försäljning**

MTnr: 39244

**22. Tillverkningsnummer**

Lot. << >>